

## “e 点 e 滴，达标之路”—— e 抗原滴度检测

### 项目计划书

中国是慢性乙肝病毒感染流行比较严重的国家。根据国家卫计委（原卫生部）发布的 2006 年全国乙肝血清流行病学调查数据结果显示，全国 1~59 岁人群中乙肝病毒表面抗原携带者约 9300 万，发展成为慢性乙型肝炎的患者约 3000 万，其中约 60% 为 e 抗原阳性慢性乙肝患者。

抗病毒治疗是国际公认的慢性乙型肝炎核心治疗方法，对于 e 抗原阳性慢性乙型肝炎患者而言，在治疗中除了要实现基本治疗目标，即乙肝病毒检测不到以外，更重要的是实现 e 抗原血清学转换，也就是国际治疗指南中定义的满意治疗终点。实现 e 抗原血清转换通常表明活跃的病毒复制的明显减少，随即伴随着肝脏疾病的改善。获得 e 抗原血清转换的患者发展为肝硬化、进展成失代偿肝硬化或罹患 HCC 的可能性显著降低。因此，e 抗原血清转换已经成为 e 抗原阳性慢性乙型肝炎患者治疗时的一个重要并努力追求和实现的治疗目标（满意治疗终点）。

实现 e 抗原血清学转换需要一个持续的治疗过程，不可一蹴而就。e 抗原血清学转换是乙肝病毒转阴、e 抗原低度不断下降直至完全消失，而后出现 e 抗体的过程。准确检测 e 抗原低度可以清晰掌握 e 系统的转变进程，及时了解治疗进展，对于坚定医生和患者的治疗信心有着深远意义。

为更好地推动中国肝炎防治事业的发展、解决临床实际问题，促

进中国慢性乙型肝炎科学诊疗学的发展，造福广大肝病患者，中国肝炎防治基金会（以下简称“肝基会”）发起“e点e滴，达标之路—e抗原定量检测项目”。

## 一、项目目标

向30家左右三甲医院提供检测费用，为2,000位慢性乙型肝炎患者提供免费的e抗原定量检测服务，加强医生对核苷（酸）类似物治疗实现e抗原血清学转换的认识，提高医生和患者坚持科学治疗的信心。

## 二、资助条件

- 三甲医院；
- 本院的门诊检查可以使用进口试剂（雅培或者罗氏试剂均可）检测e抗原滴度。

三、项目时间：2015年4月1日-2016年12月31日。

## 四、工作内容

### 1. 患者入组条件

1.1 e抗原阳性患者，基线HBV DNA  $< 9\log_{10}$  拷贝/mL 及基线ALT  $\geq 2$  倍正常值上限 (ULN)；

1.2 未接受过抗病毒治疗；

1.3 建议选择年龄小于40岁的患者。

### 2. 患者入组例数

全国整体入组2,000例患者，符合条件的医院可以根据本院情况（门诊量、患者构成、科室人员配置等）申请参与的例数，经肝基

会审核通过后，签订协议。鉴于项目周期较长，入组患者在后期随访中可能出现失访的情况，各医院在入组阶段可以根据既往经验适当增加入组例数，以保证最终数据的完整性。

#### 4. 检测时间、频次

患者就诊的 0, 12, 24, 36 和 48 周，每位患者共检测 5 次。

#### 5. 项目数据管理平台

为保证数据安全、保护患者隐私，便于肝基会管理项目工作的监管和成果总结，确保检测数据的真实有效，本项目建立项目数据管理平台，用于数据上传和处理。

每位患者 5 次检测数据全部上传，视为数据完整。

#### 6. 项目成果展示

对检测数据进行统计分析，撰写项目实施报告，通过肝基会官网和医学网站宣传项目成果，倡导乙肝科学治疗，使更多的医生认识到核苷（酸）类似物治疗实现 e 抗原血清学转换的重要性。

### 五、组织管理

5.1 发布公告：肝基会通过其官方网站向社会发布项目信息。

5.2 项目申请：符合条件的医院向肝基会提交书面申请书，要求医院主管领导签字，并加盖单位公章。

5.3 项目批准：肝基会审核医院书面材料，批准符合条件的前 30 家医院加入该项目。

5.4 检测服务：医院按项目要求在规定的时间内完成约定的检测服务，并通过网络提交检测结果。

5.5 经费管理：项目经费由肝基会统一管理，根据医院工作进度，按时分批向项目医院拨付。

5.6 服务机构：肝基会选择合适的服务机构负责数据平台搭建与维护，项目工作进展监测，完成项目工作报告，设计制作宣传物料等工作。

## 六、进度安排

2015年4月，肝基会发布公告，医院申请，肝基会审批；

2015年5月，肝基会与医院完成协议签署；

2015年6月-2016年10月，医院开展免费检测并上传数据；

2016年11-12月，肝基会进行数据分析，提交项目总结报告，设计制作项目成果展示材料。